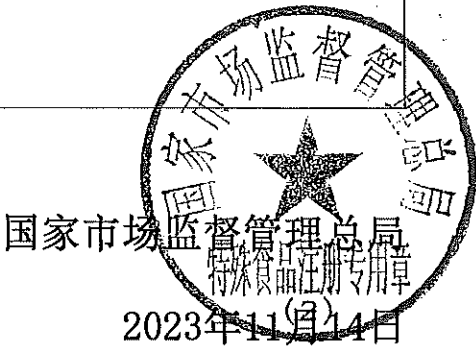


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	枫乐泰牌谷胱甘肽维C姜黄胶囊		
注册人	常州四药保健品有限公司		
注册人地址	天宁区离宫路168号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20230627	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230627

枫乐泰牌谷胱甘肽维C姜黄胶囊

【原料】谷胱甘肽、姜黄提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：还原型谷胱甘肽 36g、维生素C
11g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用
的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.32g/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本
产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011644

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230627

枫乐泰牌谷胱甘肽维C姜黄胶囊

【原料】 谷胱甘肽、姜黄提取物、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈灰白色至土黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011645

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
还原型谷胱甘肽, g/100g	≥36	1 还原型谷胱甘肽的测定
维生素C, g/100g	11~22.5	2 维生素C的测定

1 还原型谷胱甘肽的测定

1.1 原理：将混匀的样品使用水溶解稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定保健食品中还原型谷胱甘肽的含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯试剂。

1.2.2 磷酸二氢钾：优级纯。

1.2.3 庚烷磺酸钠：优级纯。

1.2.4 水：纯化水。

1.2.5 还原型谷胱甘肽标准品：A.R。

1.2.6 标准溶液：准确称取还原型谷胱甘肽标准品约0.0500g，以流动相溶解并定容至100mL棕色容量瓶中。每次临用前新配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取本品10粒，取出内容物的粉末混匀，精密称取100 mg，置100mL棕色量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，经0.45μm滤膜过滤后待进样，记录色谱图。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×150mm，5μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 检测波长：210nm。

1.4.2.4 流动相：磷酸盐溶液（取磷酸二氢钾6.8g与庚烷磺酸钠2.2g，加水溶解稀释至1000mL，用磷酸调节pH值至2.5）-甲醇（90:10）。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：10μL。

1.5 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 / (A_2 \times m \times 1000)$$

式中：

X—样品中还原型谷胱甘肽的含量，g/100g；

A₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积；

A₂—标准溶液峰面积；

m—取样量，g。

No. 23011646

2 维生素C的测定

2.1 原理：将粉碎混匀的样品使用甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95进行超声提取和稀释，以高效液相色谱紫外检测器或二极管阵列检测器外标法测定食品维生素C的含量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 维生素C纯品：A.R.

2.2.3 标准溶液：准确称取维生素C纯品约0.1000g，以流动相溶解并定容至100mL，为维生素C贮备液，取1mL贮备液至100mL容量瓶中，加流动相至刻度，为10.0μg/mL维生素C标准溶液。每次临用前新配。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器或二极管阵列检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理

2.4.1.1 取本品10粒，取出内容物的粉末混匀，精密称取50 mg，置25mL棕色量瓶中，加入流动相超声提取10min溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取续滤液1mL，置25mL棕色量瓶中，加流动相稀释至刻度，3000 r/min离心5min，上清液经0.45μm滤膜过滤后待进样，记录色谱图。

2.4.2 色谱条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱或ODS柱，4.6×250mm，5μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

2.4.2.3 检测波长：245nm。

2.4.2.4 流动相：甲醇+0.02mol/L乙酸铵=5+95。

2.4.2.5 流速：0.5mL/min。

2.4.2.6 进样量：20μL。

2.5 结果计算

$$X = A_1 \times C \times V \times 100 / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—样品中维生素C的含量，g/100g；

A₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积；

A₂—标准溶液峰面积；

m—取样量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 谷胱甘肽：应符合YBH02952012《药品标准 谷胱甘肽》

项 目	指 标
含量（按干燥品计），%	≥98.0
感官要求	白色结晶或结晶性粉末
溶解性	在水中易溶，在乙醇或二氯甲烷中几乎不溶
熔点，℃	183-187
比旋度，°	-15.5--17.5
溶液的透光率，%	≥98.0
砷盐，%	≤0.0001
铁盐，%	≤0.001
铵盐，%	≤0.02
硫酸盐，%	≤0.048
干燥失重，%	≤0.5
炽烧残渣，%	≤0.1
重金属	不得过百万分之十

No. 23011647

2. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

制法	经破碎、提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（真空度0.07MPa，温度70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	约15
姜黄素，%	≥4.0
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C》的规定。

4. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。